

BIG Herregistratie apothekers, aanvullende informatie mbt medische hulpmiddelen

Het blijkt dat werkzaamheden met betrekking tot medische hulpmiddelen meegenomen kunnen worden bij het neerleggen van de urenverantwoording voor apothekers in het kader van de herregistratie voor de wet BIG:

In het Besluit van 3 september 1997, houdende regels inzake de opleiding tot apotheker (Besluit opleidingseisen apotheker) staan naast kennis van geneesmiddelen expliciet de kennis van Medische Hulpmiddelen genoemd.

Ik citeer uit dit besluit Artikel 1

a. wet: de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

a. geneesmiddel: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;

c. *medisch hulpmiddel: medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder a, van de Wet op de medische hulpmiddelen.*

In de artikelen 4.a.6 en 4.b.2. worden deze verder uitgewerkt:

Artikel 4. A.6

6°. van medische hulpmiddelen, voor zover van belang voor de farmaceutische beroepsuitoefening;

En Artikel 4. B. 2:

2°. het geven van voorlichting en advies omtrent het gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen aan zorgverleners en patiënten;

Er zijn naast krukken en contactlezen vele Medisch Hulpmiddelen die een farmaceutisch actief bestanddeel bevatten. Deze preparaten zouden zowel als geneesmiddelen als Medisch Hulpmiddel geclassificeerd kunnen worden. Voor medische hulpmiddelen wordt er vaak van uitgegaan dat een actieve component een fysische werking heeft. Dat is een ruwe vuistregel. Ik noem verschillende voorbeelden van producten die voor de farmaceutische beroepsuitoefening van belang kunnen zijn. (*Ik streef niet naar volledigheid*):

- Honingzalven voor wondbehandeling en andere huidaandoeningen.
- Hoestdranken op basis van, bijvoorbeeld, polysachariden zoals voorkomen in Althea radix.
- Verbandstoffen met zilver- en zilververbindingen die bacterieremmend/dodend zijn.
- Contactlensvloeistoffen
- Neusdruppels/neussprays/vernevelaars
- Voorgevulde spuitensEtc.

Er zijn apothekers die werkzaam zijn de ontwikkeling en productie van dit soort van preparaten. Het valt te bediscussiëren of ook niet het schrijven, beoordelen en werken met

het kwaliteitssysteem wat voor Medische Hulpmiddelen nodig is, ISO 13485, valt onder de competentie van apothekers.

We raden aan om dit soort van werkzaamheden mee te nemen bij het neerleggen van de urenverantwoording voor apothekers in het kader van de herregistratie voor de wet BIG.